Pulsair desktop

使用説明書

Keeler

進む ▶

目次

1. 著作権および商標権 3
2. はじめに 4
3. 記号 5
4. 安全性 6
   4.1 デバイスの等級 6
   4.2 警告および注意 6
5. 洗浄方法 7
6. 電源供給装置の組み立て 8
7. マウント方法 9
8. 眼圧計、人の眼における眼圧の変化 10
9. 制御部および部品の名称 11
10. 測定方法 16
    10.1 デバイスの準備 16
    10.2 患者の準備 17
    10.3 数値の測定 18
11. 表示例 19
12. 印刷方法 20
13. 印刷用紙の交換 21
14. ユーザー・メニューのオプション 22
15. 較正、保守、点検 23
16. 仕様および電気定格 25
17. アクセサリおよび製品保証 31
18. 問い合わせ先、パッケージング、破棄処分に関する情報 32

希望するセクションに直接ジャンプするには、該当する目次をクリックするか、右側にある
「戻る」と「進む」ボタンを使って各セクションを閲覧してください。
「ホーム」をクリックすると今開いているページに戻ります。

Keeler

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時製品の仕様を変更する権利を保有します。

1. 著作権および商標権

全部または一部にかかわらず、製造社から事前に文書による許諾を得ることなく、本使用説明書に含まれる情報を無断で複製してはならない。

製品開発を継続して行うため、弊社は事前に通知することなく、随時本使用説明書に含まれる仕様およびその他の情報を変更する権利を保有します。

Pulsair Desktop™ はKeeler Limited 2007の登録商標です。

著作権 © Keeler Limited 2007。

出版年度：2009年英国

本製品の説明

Pulsair Desktop 眼圧計は、直接眼球表面に触れることなしに、眼圧測定時に必要となる眼圧計です。緑内障のスクリーニングおよび診断確定時に役立ちます。

本製品は、直接眼球表面に触れることなしに眼圧（IOP）を正確に測定できる、非接触型の眼圧計です。

非接触型眼圧計は、通常用いられる眼圧計を改良したものです。具体的には、機械的刺激で角膜の一部を収縮させるのに必要な力／圧力から、眼圧を求めるものです。

非接触的に眼圧を測定するためには、較正および量子化された空気を、角膜中心部に噴射し、所定の角膜変形率を光学的方法および角膜表面からの反射光によって検出するする必要があります。

本使用説明書に目を通し、指示に従ってご使用下さい。

Keeler

2. はじめに

この度はKeeler Pulsair Desktopをご購入頂き、有難うございます。

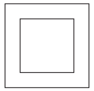
本製品は、お客様が長年に渡って安全かつトラブルなしにお使い頂けるよう、設計および製造されています。

最高の性能を発揮させるためにも、使用説明書に従ってご使用ください。

3. 記号

使用説明書の「警告」、「注意」、「追加情報」に関する説明を参照してください。

本製品に表示されているCE マークは、本製品が「EU医療機器指令（93/42/EEC Medical Device Directive）」で規定された条項に検査合格し、適合した機器であることを意味しています。


二重絶縁

ショックに対するType BF 電源保護

使用の際には説明書を参照してください。

メーカーの名称と住所

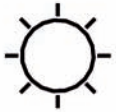
湿気厳禁

USB 転送ポート

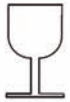
電源入力ポート

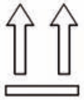
オン/オフ

カラー調整


明るさ調整

コントラスト調整


精密機器


矢印の方向を上にして保管

リサイクル対象製品

Keeler

4. 安全性

4.1 デバイスの等級

CE Regulation 93/42 EEC: Class 2a

FDA: Class II

4.2 警告および注意

⚠ 警告

- 本製品が破損している場合は決して使用しないでください。破損箇所の有無を定期的に目視してください。
- 引火性ガスの発生する場所で使用しないでください。
- 本製品を液体に浸してはいけません。
- 電源アダプターを破損した主電源ソケットに差し込まないでください。
- 電源コードに足を取られたり、電源コードで怪我をするリスクを抑えるために、コードの配線ルートには十分気を付けて下さい。
- 本機器は、研修を受けた有資格者のみが使用してください。連邦法により本機器の販売または発注は、医師のみに認められています。
- Keeler 社が承認した電力供給装置EP29-32777のみ使用してください。これを無視すると、誤作動の原因となることがあります。

⚠ 注意

- 本製品は、室温10ºCから 35ºCの間で安全に作動するようにデザインされています。
- 本製品はお子様の手の届かない所に保管してください。
- 機器内で結露が発生するのを防止するために、眼圧計を使用する前、数時間室温で慣らしてください。
- 角膜厚、内因性の構造因子、または角膜手術などが原因で、角膜弾性が変動および変化することで、IOP（眼圧）測定値の精度が影響を受けることが分かっています。IOP（眼圧）の測定時には、これらの要素を考慮することを推奨します。
- Keeler 社では、患者が顎宛に顎を乗せる前に、ディスポーザブルタイプの衛生顎当て用ペーパーを使用することを推奨しています。
- 本製品は、落ち着いたトーンの照明を用いた室内で使用してください。
- Pulsair Desktopを使用する前に、'Clear/Demo' ボタンを1秒間押して、未使用時に付着することがある微小な埃や水滴を取り除きます。

Keeler

5. 洗浄方法

本機器の洗浄は、本使用説明書で指示した通り、手洗いで非侵襲的に行ってください。洗浄液に浸したり、オートクレーブで滅菌したりしないでください。洗浄を始める前に、常に電源供給装置のコードをコンセントから引き抜いてください。

a 水と洗浄の溶液（洗剤濃度**2%**）または水とイソプロピルアルコールの溶液（アルコール濃度**70%**）で湿らせた清潔なクロス（毛羽立たないタイプ）を使って、外側表面を拭き取ります。光学機器表面の拭き取りは避けてください。

b 余分な洗浄液が装置内に浸透しないように注意してください。クロスを洗浄液で湿らせすぎないでください。

c 機器表面を乾いたクロス（毛羽立たないタイプ）で丁寧に拭いてください。

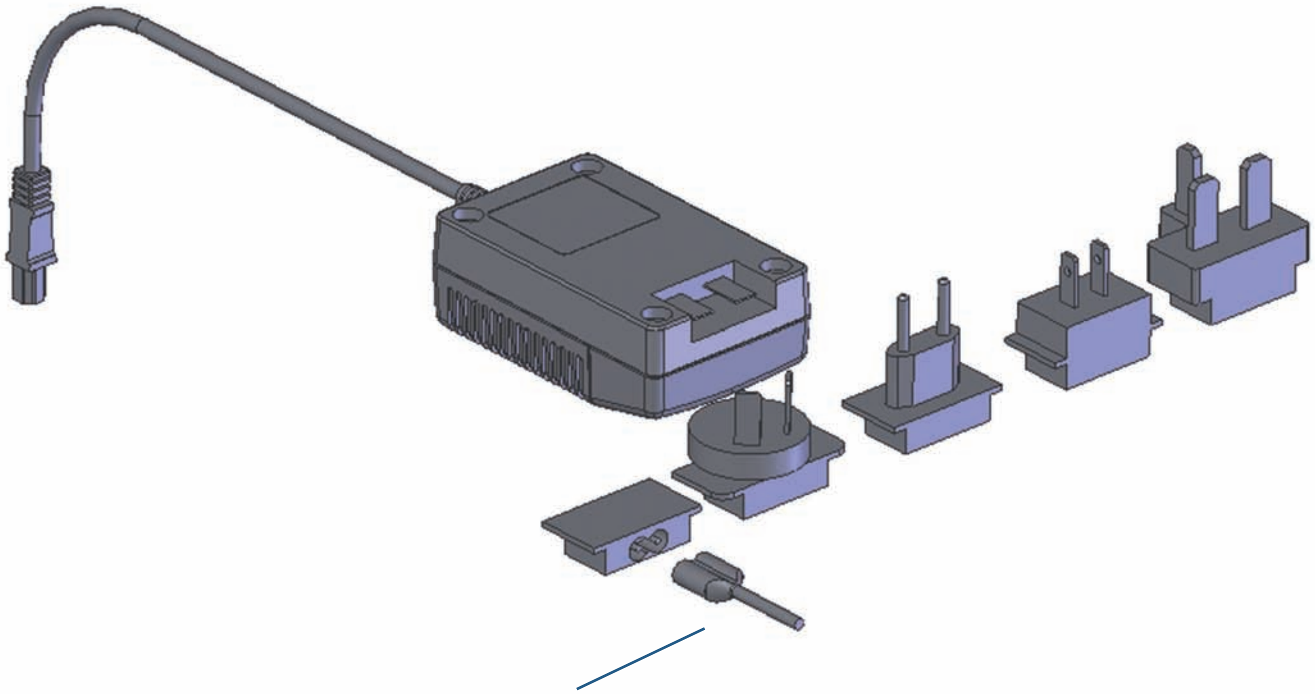
d 洗浄に使用したクロスなどは、安全に処分してください。

Keeler

6. 電源供給装置の組み立て

プラグの取り付け

ブランキングプレートを外し、必要に応じて、該当する電源プラグアダプターを取り付けます。 または、IEC 60320 TYPE 7 コネクター（別売り）をしようすることもできます。



*IEC 60320 TYPE 7*コネクター

7. マウント方法

Pulsair Desktop は、医療器械台または屈折システム専用台などの丈夫で平らな表面上で使用することを前提にデザインされています。

Pulsair Desktopの設置場所に関しては、コードの配線ルートや、機器のユーザーと患者から見た位置関係など、健康・安全面に十分配慮した上で決めてください。

Pulsairの設置が不安定になり、ユーザーや患者が損傷する可能性を避けるため、お使いのPulsair Desktop には、滑り防止用のゴム脚が4つ装備されています。平らな設置面にこれらのゴム脚が必ず収まるよう注意してください。

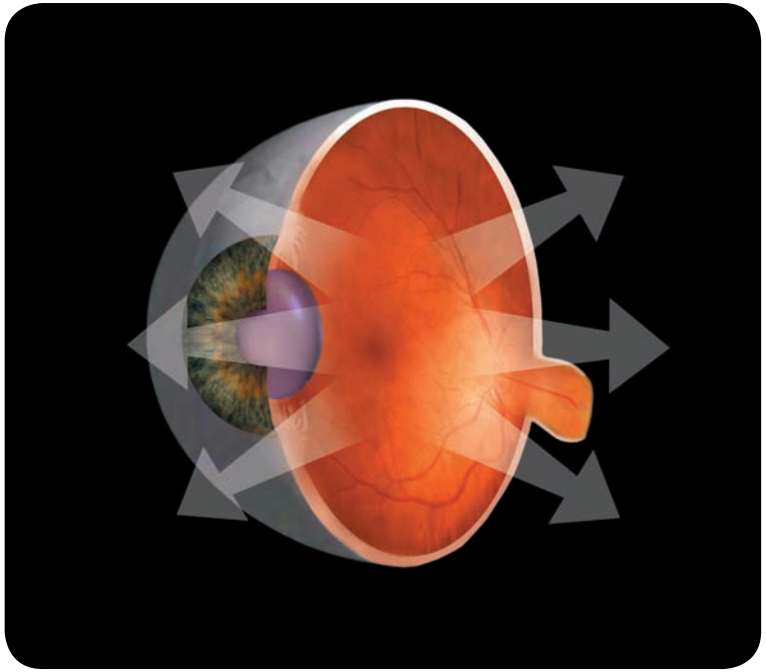
Pulsair Desktop の顎当ては、高さを調整することができますが、患者の負担を最小限に抑えるために、高さ調整のできる機器台に設置して使用されることを推奨します。これにより、車椅子に腰かけている患者でも、機器にアクセスできるようになります。

滑り防止用ゴム脚

Keeler

8. 眼圧計、人の眼における眼圧の変化

Keeler Pulsair Desktop は、角膜表面に空気を緩やかに噴射することで、自動的に眼圧を測定します。この噴射のことをイベントと呼びます。



患者の脈拍、呼吸、1日を通しての増減などによって、患者のIOP（眼圧）が変化するため、1回測定するだけでは、誤差が生じる可能性があります。その他、まばたき、こすり眼、液体の摂取、運動、姿勢、注視方向なども、IOP（眼圧）に影響を及ぼすことがあります。

前述の要因が原因で生じる誤差の可能性を減らすために、安定した眼圧の測定値を得るために、測定を最大で 4 回繰り返す必要があります。

Pulsair Desktop には、測定データーを管理するソフトウェアーを搭載してあります。連続する2つのデーターの測定値差が、+/- 1mmHg のとき、測定中の眼に関して十分な測定値が得られたことを知らせるために、音が鳴ります。

Keeler

9. 制御部および部品の名称

1. 移動用ロック
機器の持ち運びまたは機器が急に振動や衝撃を受けたときのために、Pulsair Desktop には、移動用ロックが搭載してあります。移動用ロックを解除するには、ジョイスティック・アセンブリーが自由に動くようになるまで、反時計回りに回します。

機器の可動部分をロックするには、可動部分の上部と本体のベースユニットの位置を重ねてから、ネジがベースユニットにしっかり固定されるまで、移動用ロックを反時計回りに回していきます。

注意ー移動用ロックを締め過ぎないでください。

2. 顎当ておよび顎当て高さ調整
外側角膜が顎当ての垂直バー上にある指示ラインと一直線に並ぶまで、顎当てアジャスターを回して顎当ての高さを増減させます。

3. オン・オフ用ボタン
オン・オフ用ボタンを押すと、電源が入り、使用可能になります。システム初期化中、ディスプレーは、以下のプロセス情報を素早く表示していきます。

9. 制御部および部品の名称

システムの準備が整うと、表示部に「L（左眼）: Ready」または「R（右眼）: Ready」が表示されます。何れが表示されるかは、眼圧計側で右眼または左眼の何れを検査対象に設定しているかに依存します。

Rの文字は、右眼の位置にあることを意味します。画面には、以下の文字が表示されることもあります。

4. 開始/停止ボタン

Pulsair Desktop 使用中にこのボタンを押すと、ポンプが止まり、システムは待機モードに切り替わります。開始/停止ボタンを押すと、メモリーバッファーがリセットされ、保存されている測定値がすべて消去されます。本機器が待機状態のときにこのボタンを押すと、Pulsair Desktop のポンプが再稼働し、システムの初期化が起こり、使用可能になります。 第3章で紹介した一連の情報が、機器の表示部に表示されていきます。

5. 動き感知ウェイクアップ・メカニズム

Pulsair Desktop には、動きセンサーが装備されています。プラットフォームを左から右または右から左へ動かすと、動き感知スイッチがオンになり、ポンプとその他のシステムが待機モードから立ち上がり、測定が可能になります。 第3章で紹介した一連の情報が、機器の表示部に表示されていきます。 2分間何も操作をしないと、システムは自動的に電源をオフにして節電モードに入ります。

6. クリアー/デモボタン

クリアー/デモボタンを押すと同時に、前回測定したデーターの記録がすべて消去され、眼圧計はディフォルト設定にリセットされます。

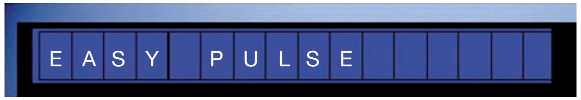
このボタンを2秒間以上押し続けると、眼圧計は初期化され、空気のデモ噴射を行います。これにより、患者は噴射される空気の圧力が緩やかであることを体感できます。

9. 制御部および部品の名称

7. 印刷/メニューボタン

印刷/メニューボタンを押すと同時に、内部プリンターが測定結果を印刷し始め、USBポートにかかるデーターを転送します。このボタンを2秒間以上押し続けると、ユーザーが選択できるオプション・メニューが表示されます。

8. イージ噴射ボタン



このボタンを2秒間以上押し続けると、「イージ噴射ボタン」モードがオンになります。これにより、損傷または瘢痕化した角膜など測定において噴射が困難なときでも、噴射が可能になります。このボタンを押すと、音が鳴り始め、画面がこのモード専用の表示に切り替わります。その他のボタンを押す、または測定対象の眼を変えると、通常モードに切り替わります。

9. USB転送ポート

IOPデーターをパソコンなどの外部装置に転送するときに使用します。資格を持つ技術者がPulsair Desktopを較正するときや、ソフトウェアーの改訂を行うときにも使用します。

10. 電源入力のオン/オフ

接続するには、低電圧電力リード線を差し込みます。電源との接続を切るには、低電圧電力リード線を電源入力ソケットから引き抜きます。

11. ジョイスティック

回転式のジョイスティックは、測定ヘッド部の上下動および Pulsair Desktopの上部セクションの前後の動きを制御します。

9. 制御部および部品の名称

12. プリンター・カバー

印刷用紙へアクセスする必要があるときには、このカバーを開けて行います。
プリンター・カバーを開けるには、 カバーの穴に指を引っ掛け、
ゆっくり手前に引いてください。

13. 位置合わせスクリーン

位置合わせスクリーンを用いて、患者の両眼を視覚化することで、
眼圧の測定前に、眼圧計を患者の角膜中央と正しく重ねることができます。

14. 位置合わせスクリーン制御調整ホイール

これら3つのホイールが持つ制御機能については、
第3セクションを参照してください。

9. 制御部および部品の名称

15. 測定画面

測定画面ー測定中の眼、測定値の平均、左（L）および右（R）個々の測定値を表示します。左右の眼の区別は、自動的に認識されます。

1回目の測定が済むと、測定した眼圧（IOP）が表示されます。これ以降、眼圧の測定を行う毎に、表示部にはそれまで記録された眼圧の平均眼圧が表示されます。つまり、初回のみ実際の眼圧が表示され、二回目の測定後に表示される数値は、2回分の測定の平均値です。片眼毎に、最高4回測定を行うことができます。

IOP値の他に、Pulsair Desktop は、以下に述べる理由によって測定ができなかった場合、文字表示装置上にいくつかのメッセージを表示します。

a) < 5：測定値が5mmHg以下のときに表示されます。この場合、画面には有効な測定値は表示されません（長い低音で知らせます）。

b) >25：ソフトパフ設定で圧平が検出され、
測定値が25 mmHg以上のときに表示されます。
この場合、画面には>25と表示され、
ハードパフ設定に切り替わります。
2つの連続した測定値が20 mmHg 以下になる
まで、ハードパフ設定のままで測定を行います。

c) >50: 測定値が50 mmHg以上のときに表示されます。この場合、画面には有効な測定値は表示されません（長い低音で知らせます）。

注：メニューからアクセスできるユーザー設定によって、表示される数値は、最も近い整数に切り上げられて表示されるか、小数第1位まで表示されます。

平均値は、実際に小数第1位まで測定した測定値に基づき表示されます。例えば、各測定値が、15.4、16.3、14.2、16.9 の場合、平均値は、合計値の 62.8を測定回数の4で割った数値となります。この場合、 ユーザー設定によって、最終的に表示される数字は、15.7または16 となります。 個々の測定値は、整数で表示されることに留意してください。

すべての必要な測定が終了すると、患者の眼圧（IOP）記録が表示されます。読み取り値の差が2回連続して+/- 1mmHgの場合、音で知らせます。この音がしたときは、これ以上測定する必要がないことを意味します。

10. 測定方法

10.1 デバイスの準備

1. 電源コードを本機器に接続します。電源ソケットは機器の右側にあります。

2. 機器前面にあるオン・オフボタンを押して、電源を入れます。機器が初期化され、使用可能になります。

3. 噴射チューブの埃避け保護キャップを外します。

4. 機器を移動用ロックのネジで固定している場合、それを解除します。

5. ジョイスティックを操作して、Pulsair Desktop の可動部位を手前に引いた後、左に移動させます（最初に右眼を測定する場合）。

6. Pulsair Desktopを使用する前に、'Clear/Demo' ボタンを1秒間押して、未使用時に付着することがある微小な埃や水滴を取り除きます。

Keeler

10. 測定方法

10.2 患者の準備

Pulsair Desktop を使用する前に、患者をリラックスさせましょう。理想的には、患者の頭の位置を安定させるなどして、測定に最も相応しい姿勢を確保して下さい。患者が不安で緊張していると、場合によっては測定値に悪影響することがあります。以下のポイントに従って、測定を行います:

1. 患者を楽な気分にさせ、リラックスした姿勢で座らせます。

2. コンタクトレンズを着用している患者には、外すよう指示します。
   取り外した後、何度か深呼吸をして、まばたきをするよう指示します。

3. 患者を安心させるために、測定を開始する前にDemo ボタンを押して、
   患者の手の甲に噴射し、測定プロセスを体感させても構いません。

4. 顎当て顎当て用ペーパーを敷きます。
   顎当てに患者の頭を乗せるよう指示します。

5. 外側眼角膜が顎当ての垂直バー上にある標線と一直線に並ぶまで、
   顎当ての高さを増減させます。

測定する前に以下を徹底してください:

1. 十分な量の反射涙液膜を確保するため、患者に数回まばたきをしてもらいます。

2. 患者と機器が、直接照明（スポットライトまたは太陽光）の真下に位置していないことを確認します。

3. 患者の眼が完全に開いた状態であることを確認します。確認することで、患者が無意識に瞼へ力入れ、IOPが上昇する、絞り現象を防ぐのに役立ちます。

4. 測定中、以下に留意する必要があります:
   角膜の涙液膜を維持するため、測定の合間に患者にまばたきさせます。

10. 測定方法

10.3 数値の測定

1. 一方の手でジョイスティックを持ったまま、測定対象の眼が、位置合わせ用ビデオ画面の中央に来て見えるようになるまで、他方の手でPulsair Desktopの可動部位を動かしていきます。ジョイスティックを回して、高さを調整できます。十分な移動距離が確保できないときは、顎当てに乗せた患者の頭の高さを再度確認した後、もう一度ジョイスティックを操作してください。

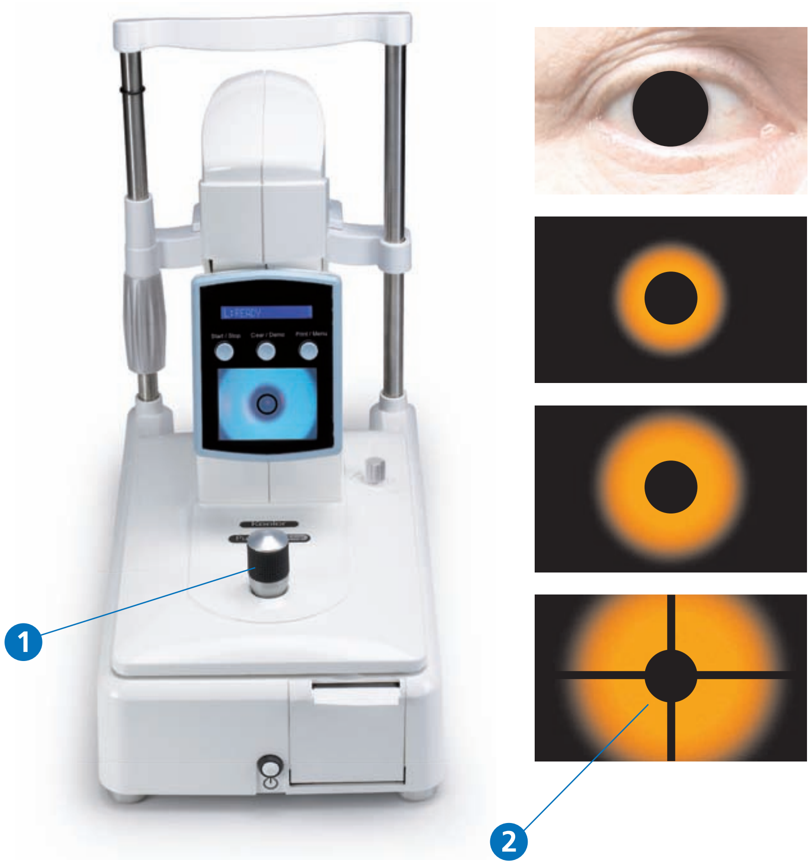
2. 外眼部の像が照準目標の十字線に見えてくるまで、眼圧計をゆっくり患者の方向へ進めていきます。

3. 眼圧計が正しい焦点位置に来て自動的に噴射を行うまで、ジョイスティックを操作し、照準目標の十字線の焦点を合わせていきます。

4. 各眼の眼圧測定を4回行い、Pulsairが測定を終えるまで、噴射ポジションを維持します。読み取り値の差が2回連続して+/- 1mmHgの場合、音で知らせます。
この音がしたときは、これ以上測定する必要がないことを意味します。

5. 測定がノン・イベントまたは不良イベントとして記録された場合、不良イベントを意味する高音の音が鳴り響きます。

6. 最初の測定値は実際の測定値です。2回目以降の測定では、測定回数分の平均眼圧値（IOP）が表示されます。大きく値が外れた測定値や間違った測定値は、平均値の算出時に自動的に除外されます。



11. 表示例

電源が入っているときは、‘STANDBY’が表示されます。

システムが初期化状態にあるときは、‘STARTING’が表示されます。

個々の測定値の隣に、それまで測定して得たデーターの平均測定値（ディスプレイの左側）が表示されます。平均値の小数点第1位の表示の有無は、ユーザーが選択することができます。つまり、「SET IOP 形式」における設定がxx.x の場合は16.5’、メニューシステムにおける設定がxxの場合は16が表示されます（セクション14を参照してください）。大きく値が外れた測定値や間違った測定値は、平均値の算出時に自動的に除外されます。

眼圧 (IOP) が 5mmHg 以下で検出された場合、機器には‘<5 READ AGAIN（<5もう一度測定）’と表示されます。

25mmHgを超える眼圧 (IOP) が測定された場合、機器には >25 と表示されます。50mmHgを超える眼圧 (IOP) が測定された場合、機器には >50 と表示されます。この場合、噴出の強度設定は、穏やかなレベルから標準のレベルまで自動的に変更され、その後の測定は変更されたレベルで行われます。ユーザーの方で機器をリセットする必要はありません。

診断目的で、メニュー・オプションから自己テストプログラムを選択して実行することができます。選択すると、画面に「自己テスト」が表示されます。Clear/Demo ボタンを押すと、自己診断テストを行います。ディスプレーに診断テスト実行中のメッセージが表示されます。自己診断テストは、45秒間で終了します。診断テストが終了すると、結果が印刷され、画面が元に戻ります。

Keeler

ホーム 戻る 進む

12. 印刷方法

印刷ボタンを押すことで、測定結果はいつでも印刷できます。印刷を実行しても、印刷メモリーバッファーからデーターが削除されることはありません。

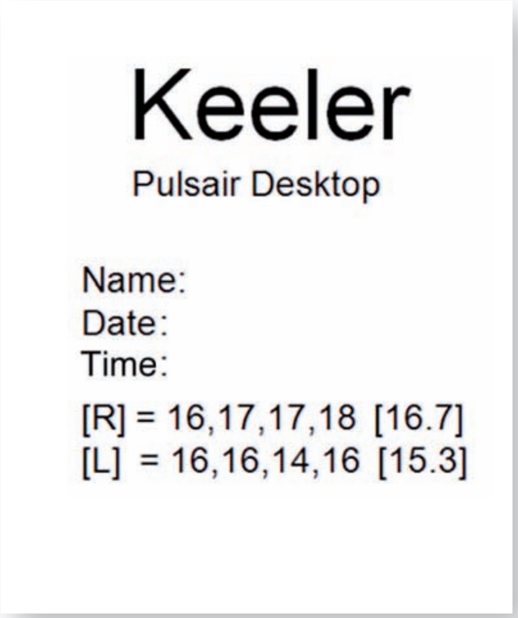
USBデーター出力

印刷ボタンを押すと、以下の形式でフラットファイルがUSBポートへ転送されます:

[R] : xx, xx, xx, xx, [xx.x]
[L] : xx, xx, xx, xx, [xx.x]

このデーターは、他のアプリケーションにインポートすることもできます。インポート方法に関しての詳細は、お使いのプログラムの担当サポートチームへお問い合わせください。

印刷ボタン



Keeler
Pulsair Desktop

Name:
Date:
Time:

[R] = 16,17,17,18 [16.7]
[L] = 16,16,14,16 [15.3]

Keeler社
Pulsair Desktop

氏名：
日付：
時間：

13. 印刷用紙の交換

1. 印刷用紙を取り出す際には、プリンター・カバーの上側にある穴に指を引っ掛け、ゆっくり手前に引きます。

   空のペーパーロールを取り出します。

2. ペーパーホルダーに新しいペーパーロールを取り付けます。ペーパーロールの上側に紙の先端が出るよう取り付けます。

3. プリンター・カバーに紙の先端を通します。

4. プリンター・カバーを閉じます。

Keeler

14. ユーザー・メニューのオプション

1. 本体の電源が入った状態で、‘print/menu’ ボタンを 3秒以上押し続けると、ユーザーメニューに切り替わります。

2. 表示部には、ユーザー・オプションの項目（'Buzzer Control’）、現在選択している設定（例ー Buzzer ON] または [Buzzer OFF]）の順で表示されます。

3. ‘clear/demo’ ボタンを1秒以上押し続けると、ユーザーの ’Change Options’（表を参照）の項目が順に切り替わります。

4. ‘print/menu’ ボタン1秒以上押し続けると、次の 「メニュー・オプション」（表を参照）へ移動します。図では、デスクトップに切り替わっています。

5. 希望のオプションを選択するときには、‘clear/demo’ ボタンを押して確定します。

6. ‘OK’ が表示されるまで、操作の4と5を繰り返してください。選択した設定で Pulsair Desktop が使用できるようになりました。

メニュー・オプション	表示	変更オプション
Buzzer Control	BUZZER ON	ON/OFF
IOP Format	DISPLAY XX	XX / XX.X
Display Screen	CONTRAST 0	0 - 20
Full Self Test	RUN SELF TEST?	RUNNING SELF TEST

Keeler

15. 較正、保守、点検

お使いのPulsair Desktop の保証期間は2 年間です。製品保証の詳細に関しては、Keeler社の定めた販売条件を参照してください。

噴射チューブレンズは、以下の要領で一週間毎に洗浄してください:

1. 綿棒にイソプロピルアルコールを含ませます。

2. 噴射チューブレンズの周りを、綿棒の先端が円を描くように拭いていきます。

3. 噴射チューブレンズが汚れで曇るのを防ぐために、綿棒の先を一周させたら、綿棒を処分します。

4. 患者側の方から噴射チューブを確認します。依然として涙液層が見えるときは、レンズがきれいになるまで、前述の操作を繰り返します。

注意: 洗浄時に、噴射チューブ組立部を破損しないよう注意します。

⚠ 留意点

綿棒やティッシュペーパーで、噴射チューブレンズを乾拭きしないで下さい。噴射チューブレンズの洗浄時に、シリコン含有のクロスまたはティッシュペーパーを絶対に使用しないで下さい。

機器外面のお手入れ

機器外面に埃が蓄積しないよう心掛けて下さい。

顎当ておよび額当てを清潔に保って下さい。

定期的に行う点検

定期的に、電源装置とケーブルにおける破損の有無を確認して下さい。

点検を行う前に、電源装置とPulsair Desktopおよびコンセントとの接続を切っておきます。

ケーブルの外部絶縁が破損しているときは、直ちに使用を中止して下さい。最寄の取扱店に連絡し、新しく交換してください。

Keeler

15. 較正、保守、点検

一般留意事項

機器に埃が蓄積しないよう心掛けて下さい。

短時間または長期間に関係なく、機器を使用しないときは、On off *push* ボタン をOff にしてから、電源装置との接続を切っておきます。機器を保護するために、埃避けカバーをしておきます。

整備および較正

Keeler 社では、毎年眼圧計の較正を行うことを推奨しています。
メーカーから許可を得ることなしに、本機器を改良しないでください。

較正は、弊社の認定する Pulsair サービス・センターまたは営業所で行う必要があります。機器の電源を入れると、自己診断テストを行います。
診断時に異常を検出すると、内容を表示します。

本機器には、ユーザーによって修理可能なパーツは含まれていません。
修理マニュアルは、Keeler社が認定したサービス・センターおよびKeeler社の研修を受けた者だけに提供されます。

16. 仕様および電気定格

寸法	475 x 410 x 245mm (高さ x 奥行き x 幅)
重量	16kg
較正域	5mmHg ～ 50mmHg
再現性（平均変動係数）	<5%
精度	+/-5mmHg (信頼水準)*
作動距離	患者の角膜表面からレンズ表面までの距離の20mm。 これは、噴射チューブカバー前面から患者の角膜表面までの距離15mm の公称距離に相当。
表示尺度	シングルラインで16 文字の英数字表示
照明系	LED 赤外線
適合規格	「電気保安 (医用)」 BS EN 60601-1:2006. 「電磁適合性」 EN 60601-1-2:2007. 「眼科医療機器 - 眼光学機器の基本的要求事項および試験方法 」ISO 15004-1:2006. 「 光学的放射障害」 ISO 15004-2:2007
電源装置	スイッチモード, (110 – 240V)+/- 10% マルチ・プラグ型 EN 60601-1 EN 61000-6-2, EN 61000-6-3に適合
電源出力	30 VA (12V DC 2.5A)
周波数	50/60 Hz
周囲条件	動作: +10°C to +35°C 保管: -10°C to +55°C 輸送: -15°C to +60°C

*20人の被験者を対象に社内で行った臨床試験

Keeler

16. 仕様および電気定格

眼が長時間に渡って強い光源に晒されると、光による網膜損傷を起こすリスクがあります。眼科器具の中には強い光で眼を照射するものが多くあります。Pulsairの照射レベルは、必要最小限なレベルに抑えてあります。

Pulsair眼圧計を使用したことにより肉眼で確認可能な眼損傷が生じた例は報告されていませんが、幼児および眼疾患を持つ患者では、それ以外の年齢層の患者と比べて、損傷リスクが高くなる可能性があります。検査を受ける患者が、24時間以内に別の眼科器具または同じ眼科器具によって強い可視光線に晒されている場合、かかる患者の網膜損傷リスクは増加するかもしれません。網膜写真撮影を行った場合には、かかる損傷リスクが特に増加します。

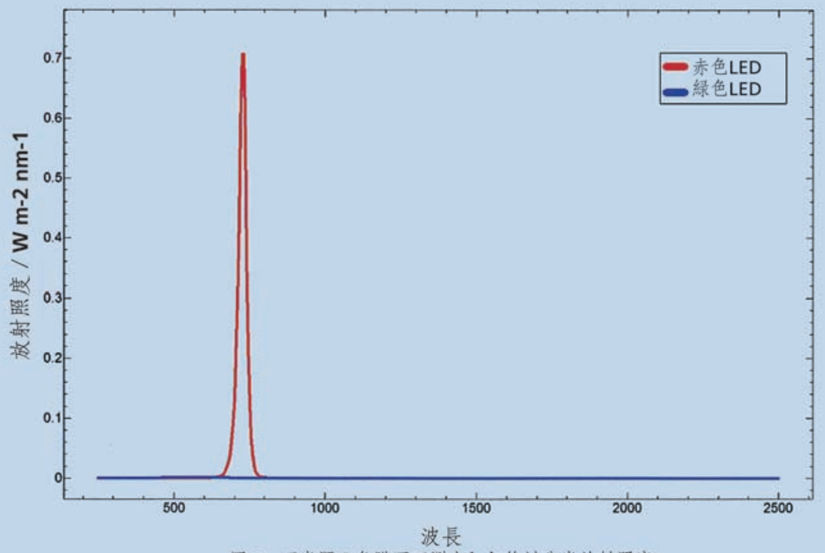


図 2:- 両光源の角膜面で測定した絶対分光放射照度

赤色LED

パラメーター	波長 (nm)	測定値	制限	装置
$E_{S\text{-}CL}$	250-400	8.98E-4	0.4	µW cm^{-2}
$E_{UV\text{-}CL}$	360-400	8.11E-7	1	mW cm^{-2}
$E_{A\text{-}R}$	305-700	3.52E-2	220	µW cm^{-2}
$E_{IR\text{-}CL}$	770-2500	8.42E-3	20	mW cm^{-2}
$E_{VIR\text{-}R}$	380-1400	1.23E-1	0.7	W cm^{-2}

白色LED

パラメーター	波長 (nm)	測定値	制限	装置
$E_{S\text{-}CL}$	250-400	4.53E-5	0.4	µW cm^{-2}
$E_{UV\text{-}CL}$	360-400	4.85E-8	1	mW cm^{-2}
$E_{A\text{-}R}$	305-700	0.24	220	µW cm^{-2}
$E_{IR\text{-}CL}$	770-2500	1.78E-4	20	mW cm^{-2}
$E_{VIR\text{-}R}$	380-1400	2.69E-5	0.7	W cm^{-2}

Keeler

16. 仕様および電気定格

Keeler Desktop 眼圧計は、医用電子機器です。そのため、電磁両立性(EMC)に関して、同機器には特別な配慮が必要になります。本セクションでは、本機器の電磁互換性に関する適合性について記述しています。本機器を設置または使用する場合、以下の説明を注意して読み、それに従ってください。

1. 可搬式または携帯式の高周波通信装置は、本機器に有害な影響を及ぼし、誤作動する可能性があります。

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー － 電磁放射線		
Keeler Desktop は、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。		
放射試験	適合性	電磁環境 - ガイドライン
電波放射 CISPR 11	グループ 1	Keeler Desktop は、内部機能にのみ電波エネルギーを使用しています。本機器の電波放射は非常に低いので、近くに設置した電子装置と干渉を起こす可能性は低いと言えます。
電波放射 CISPR 11	クラス A	Keeler Desktop は、家庭用および家庭用目的で使用される建物へ電力を供給する低圧電源ネットワークへ直接接続された施設での使用を除き、すべての施設における使用に適しています。
高周波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー発生 IEC 61000-3-3	適合する	

Keeler

16. 仕様および電気定格

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー － 電磁環境耐性			
Keeler Desktopは、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境ガイドライン
静電放電（ESD） IEC 6100-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空気	床は木製、コンクリート、セラミックタイルの何れかであること。床が合成物質で施工されている場合、少なくとも 30%の相対湿度を維持すること。
電気的高速過渡現象/バースト。 IEC 61000-4-4	電源ラインに対して± 2 kV 電源ラインに対して± 1 kV	電源ラインに対して± 2 kV 電源ラインに対して± 1 kV	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。
電圧変化。 IEC 61000-4-5	ラインに対して± 1 kV ライン入力/出力ラインに対して ± 1 kV ライン	ラインに対して± 1 kV ライン入力/出力ラインに対して ± 1 kV ライン	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。
電源入力ラインの電圧ディップ、短時間の停電、電圧変動。 IEC 61000-4-11	<5% U_T（U_Tで> 95% のディップ） 5 サイクルに対して、40% U_T（U_T で60% のディップ） 25サイクルに対して、70% U_T（U_T で30% のディップ） 5 s に対して、<5% U_T（U_T で>95% のディップ）	<5% U_T（U_Tで> 95% のディップ） 5 サイクルに対して、40% U_T（U_T で60% のディップ） 25サイクルに対して、70% U_T（U_T で30% のディップ） 5 s に対して、<5% U_T（U_T で>95% のディップ）	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。Keeler Desktop のユーザーが、停電時にも引き続き機器の操作を必要とする場合は、連続電力供給源から電力供給を受けることが望ましい。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場。 IEC 61000-4-8	3 A/m	3A/m	主電源の品質は、典型的な商用または病院環境における品質と同レベルにすること。

注意ー U_T は、 テスト水準を適用する前のAC電圧を意味します。

Keeler

16. 仕様および電気定格

ガイドラインおよびメーカーによる公開データー – 電磁環境耐性			
Keeler Desktopは、以下に述べる電磁環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、以下に定めた環境で本機器を使用するよう注意して下さい。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - ガイドライン
			ケーブルを含むKeeler Desktopの如何なる部品も、高周波通信機器の周波数に該当する方程式から算出された推奨の分離距離よりも近い距離で使用してはなりません。
伝導高周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 V	推奨分離距離 d = 1.2 √ p
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3 V/m	d = 1.2 √ p 80MHz ～ 800 MHz d = 2.3 √ p 800MHz ～ 2.5GHz p は、通信装置のメーカーに従って、通信装置の最大出力定格をワット(W)で表したものです。d は、推奨分離距離をメートル(m)で表したものです 電磁実地調査[1]によって決まる固定式高周波通信装置の電界強度は、各周波数帯域[2] において適合水準以下でなければなりません。 以下の記号を持つ機器の近くでは、 干渉が発生する可能性があります:

注 1　80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます。
注 2　これらのガイドラインは、 すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

[1] 電話基地局（携帯/コードレス）、陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFM ラジオ放送、TV 放送などの通信装置からの電界強度は、理論的に正確に予測することができません。固定式高周波通信装置からの電磁環境を評価するためには、電磁実地調査を検討してください。Keeler Desktopの使用場所における測定磁界強度が、該当する 高周波レベルを上回っている場合、正常に動作するか否か、Keeler Desktop を見守る必要があります。動作異常が確認された場合、Keeler Desktopの向きを変えたり、設置場所を変えたりするなどの追加対策が必要になるかもしれません。

[2] 150kHz ～ 80 MHzを上回る周波数帯域、磁界強度は 3 V/m以下でなければなりません。

16. 仕様および電気定格

可搬式および携帯式高周波通信装置とKeeler Desktopの推奨分離距離			
Keeler Desktop は、高周波放射によるかく乱が制御された磁界環境での使用を前提としています。本機器をお買い上げのお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力定格を順守し、可搬式および携帯式高周波通信装置の通信機器（通信装置）とKeeler Desktop の設置距離に関して、以下に示した最少分離距離を維持することで、磁界干渉を防ぐことができます。			
最大出力定格 ワット **(W)**	通信機器の周波数に基づいた分離距離 メートル **(m)**		
	50 kHz ～ 80MHz d = 1.2√ p	80MHz ～ 800MHz d = 1.2√ p	800MHz ～ 2.5GHz d = 2.3√ p
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上に掲載されていない最大出力定格の通信機器は、通信機器の周波数に該当する方程式を用いて、推奨分離距離をメートル (m) で算出することができます。式におけるp は、通信機器のメーカーに基づく通信機器の最大出力定格のワット 数 (W) を表します。			

注 1　80MHz および 800MHzでは、より高周波の帯域が適用されます 。
注 2　これらのガイドラインは、 すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬の程度は、構造物、 目標物、人への吸収および反射によって影響を受けます。

17. アクセサリおよび製品保証

梱包されている内容物

埃避けカバー	**Part Number EP39-70435**
顎当て用ペーパーピン	**Part Number 2417-P-7006**
噴射チューブ埃避けキャップ	**Part Number EP39-70433**

消耗品

顎当て用ペーパ	**Part Number 3104-L-8201**
印刷用ロール紙	**Part Number 2208-L-7008**

Pulsair の製品保証

Pulsair Desktop およびその部品は、性能基準を満たし、材料または製品に一切欠陥がないことを保証します。Keeler社が納品してから2年以内は、顧客から文面で通知があったときは、同社は顧客に無償で、材料または製品に欠陥のある部品の修理または交換を行います。

上記で規定した保証以外の前述の保証に違反した場合、顧客は、救済手段を持たないことに同意します。本保証は、排他的であり、明示的または黙示的に表示されたその他すべての保証に取って代わります。特定の目的に対する商品性または適合性に関するすべての黙示的な保証は、これを明示的に否認します。

本保証で定めた製造社の義務は、以下に明示的に規定しておく:-

(i) 事前に文面で製造社または製造社の許可した代理店の許可を得ることなしに、製造社または製造社の許可した代理店以外の者は、システムに関する誤作動に対する一切の改ざんまたは修理を一切行ってはなりません（いかなる場合でも、製造社または製造社の許可した代理店以外の行った修理または改ざんに対して、製造社は一切責任を負いません）。

さらに、 (ii) 顧客は、製造社または製造社の許可した代理店に対して、システムに関するすべての誤作動を通知する義務を負い、通知した後は、いかなる診断目的にも、かかるシステムを使用しないものとします。

Keeler

18. 問い合わせ先、パッケージング、破棄処分に関する情報

メーカー

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire
SL4 4AA

通話料無料: 0800 521251
Tel: +44 (0) 1753 857177
Fax: +44 (0) 1753 827145

米国営業所

Keeler USA
456 Parkway
Broomall
PA 19008
USA

通話料無料: 1 800 523 5620
Tel: 1 610 353 4350
Fax: 1 610 353 7814

不要な電気機器および電子機器の廃棄処分について

（「分別回収システム」を実施する欧州連合加盟国およびその他の欧州国において適用されます）。

購入した製品または付属品・取扱説明書に図のようなマークがあるときは、それらが 2005年8月以降に市場で販売されたことを意味しています。この場合、これらの製品は「家庭用ごみ」とは見なされませんので、廃棄処分する際にも気を付けて下さい。

廃電気電子機器(WEEE) が環境に与える影響を軽減し、ごみ埋立地に廃棄される廃電気電子機器（WEEE）の量を減らすため、弊社では、製品の寿命が来た際、本製品のリサイクルおよび再利用を推奨しています。

廃棄処分時の回収、再利用、リサイクルについて、より詳しい情報が必要なときは、B2B コンプライアンス 01691 676124 (+44 1691 676124) までお電話ください。

CE 0088 EP59-70019 A号

Keeler